

§ 4. In afwijking van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, dient de geïnformeerde toestemming van de patiënt voor het gebruik van het niet-vergund geneesmiddel onder het programma bedoeld in artikel 106 of een niet-vergunde toepassing van een vergund geneesmiddel bedoeld in artikel 108, schriftelijk te worden bevestigd.

De schriftelijke geïnformeerde toestemming bevat ten minste de informatie opgenomen in het programma en de ondubbelzinnige toestemming van de patiënt met de verwerking van de persoonsgegevens overeenkomstig de bepalingen van artikel 106, § 4, of artikel 108, § 4.

Deze bepaling doet geen afbreuk aan de overige rechten waarover de patiënt beschikt op grond van de in het eerste lid vermelde wet van 22 augustus 2002. »

**Art. 6.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 263/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 263/1. § 1. Tenzij anders bepaald, worden de termijnen bepaald overeenkomstig Hoofdstuk VIII van het Gerechtelijk Wetboek.

§ 2. De termijnen uitgedrukt in werkdagen, omvatten alle dagen, behalve de zaterdag, de zondag, de wettelijke feestdagen en de sluitingsdagen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* vóór 1 januari van het jaar dat volgt op de datum van publicatie. »

**Art. 7.** § 1 Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treden de bepalingen onder artikel 106, § 3, tweede lid, artikel 108, § 3, tweede lid, en artikel 106, § 12, tweede lid, in werking op de datum van inwerkingtreding bepaald bij artikel 23 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tenzij deze datum de datum bepaald overeenkomstig paragraaf 1 voorafgaat.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, bepaalt de Koning de datum van inwerkingtreding van de bepalingen onder artikel 106, § 4, derde, vierde en vijfde lid en onder artikel 108, § 4, derde, vierde en vijfde lid.

**Art. 8.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

§ 4. Par dérogation à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le consentement éclairé du patient pour l'utilisation du médicament non autorisé dans le cadre du programme visé à l'article 106 ou une application non autorisée d'un médicament autorisé visé à l'article 108, doit être confirmé par écrit.

Le consentement éclairé écrit comprend au moins les informations reprises dans le programme et le consentement indubitable du patient pour le traitement des données à caractère personnel, conformément aux dispositions de l'article 106, § 4, ou l'article 108, § 4.

Cette disposition ne porte pas préjudice aux autres droits dont le patient dispose en vertu de la loi du 22 août 2002 visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>. »

**Art. 6.** Dans le même arrêté, un article 263/1, libellé comme suit, est ajouté :

« Art. 263/1. § 1<sup>er</sup>. Sauf dispositions contraires, les délais sont fixés conformément au Chapitre VIII du Code judiciaire.

§ 2. Les délais exprimés en jours ouvrables comprennent tous les jours sauf le samedi, le dimanche, les jours fériés légaux et les jours de fermeture de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé tels que publiés au *Moniteur belge* avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit la date de publication. »

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. En dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les dispositions sous l'article 106, § 3, alinéa 2, l'article 108, § 3, alinéa 2, et l'article 106, § 12, alinéa 2, entrent en vigueur le jour de l'entrée en vigueur déterminée par l'article 23 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sauf si cette date précède la date fixée conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>.

§ 3. En dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, le Roi détermine la date d'entrée en vigueur des dispositions sous l'article 106, § 4, alinéas 3, 4 et 5, et sous l'article 108, § 4, alinéas 3, 4 et 5.

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2014/18178]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2<sup>o</sup>) en 3<sup>o</sup>), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 13<sup>bis</sup>, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 1 mei 2006, 27 december 2006 en 20 juni 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 12 maart 2014;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 19 december 2013;

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2014/18178]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>) et 3<sup>o</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 13<sup>bis</sup>, § 2, insérée par la loi du 29 décembre 1990 et modifiée par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois du 1<sup>er</sup> mai 2006, du 27 décembre 2006 et du 20 juin 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 12 mars 2014;

Vu l'avis du Comité de transparence du 19 décembre 2013;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 55.789/3, gegeven op 17 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De jaarlijkse of semestriële rapportage van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen overeenkomstig artikel 106, § 5, derde lid, en artikel 108, § 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik is onderworpen aan het betalen van een retributie van 2.803,44 euro.

De betaling van de retributie die niet is ontvangen binnen de veertien dagen na het indienen van de lijst, wordt van rechtswege automatisch afgehouden van de door de verantwoordelijke voor het programma gestorte voorschotten bij het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De verantwoordelijke voor het programma voldoet niet aan de verplichting bedoeld in artikel 106, § 5, 3<sup>e</sup> lid, en artikel 108, § 5, 3<sup>e</sup> lid, van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, indien bij toepassing van het voorgaande lid, de voorschotten ontoereikend blijken.

**Art. 2.** Een substantiële wijziging van het programma conform artikel 106, § 5, 5<sup>e</sup> lid en conform artikel 108, § 5, 5<sup>e</sup> lid, van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 4.508,28 euro.

De betaling van de retributie die niet is ontvangen binnen de veertien dagen na de betekening van de wijziging bij aangetekend schrijven, door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt van rechtswege automatisch afgehouden van de door de verantwoordelijke voor het programma gestorte voorschotten bij het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

**Art. 3.** De indiening van het verzoek overeenkomstig artikel 106, § 6, en overeenkomstig artikel 108, § 6, van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, is onderworpen aan het betalen van een retributie van 4.508,28 euro.

**Art. 4.** Indien het programma bedoeld in artikel 106 of artikel 108 van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, ambtshalve of op verzoek van de minister van sociale zaken, wordt opgezet of uitgevoerd, dan zijn de retributies in dit besluit verschuldigd door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

**Art. 5.** De retributies bedoeld in dit besluit, worden gestort op het rekeningnummer van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten IBAN : BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

**Art. 6.** De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, n° 55.789/3, donné le 17 avril 2014 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le rapport annuel ou semestriel des suspicions d'effets indésirables graves inattendus conformément à l'article 106, § 5, alinéa 3, et l'article 108, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, est soumis au paiement d'une rétribution de 2.803,44 euros.

Le paiement de la rétribution qui n'est pas réceptionné dans un délai de quatorze jours après la soumission de la liste, est débité automatiquement et de plein droit des acomptes versés à l'agence fédérale des médicaments et produits de santé par le responsable de programme.

Le responsable du programme ne satisfait pas à l'obligation visée à l'article 106, § 5, alinéa 3, et l'article 108, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, si, en application de l'alinéa précédent, les provisions s'avèrent insuffisantes.

**Art. 2.** Une modification substantielle conformément à l'article 106, § 5, alinéa 5, et conformément à l'article 108, § 5, alinéa 5, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, donne lieu au paiement d'une rétribution de 4.508,28 euros.

Le paiement de la rétribution qui n'est pas réceptionné dans un délai de quatorze jours après la signification de la modification par lettre recommandée par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est débité automatiquement et de plein droit des acomptes versés à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé par le responsable de programme.

**Art. 3.** L'introduction de la demande conformément à l'article 106, § 6, et conformément l'article 108, § 6, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, donne lieu au paiement d'une rétribution de 4.508,28 euros.

**Art. 4.** Si le programme visé à l'article 106 ou l'article 108 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, est exécuté ou mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, les retributions visées au présent arrêté sont dues par l'Institut national d'assurance maladie- invalidité.

**Art. 5.** Les retributions visées au présent arrêté sont versées sur le numéro de compte de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé IBAN : BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

**Art. 6.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX